**审核计划**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 受审核方名称 | 杭州康恩贝制药有限公司 | | | | | | | | | | | | |
| 注册地址 | 杭州市滨江区长河街道滨康路568号 | | | | | | | | | | | | |
| 经营地址 | 杭州市滨江区长河街道滨康路568号 | | | | | | | | | | | | |
| 联系人 | 钱红娣 | | | 联系电话 | | 13757121638 | | 邮编 | | qianhd@conbagroup.ocm | | | |
| 最高管理者 |  | | | 联系电话 | |  | | 邮箱 | |  | | | |
| **合同编号**. | 0670-2021-ENMS-2022 | | | **审核领域** | | **☑EnMS** | | | | | | | |
| **审核类型** | **□初次认证第（二）阶段****■监督审核** **□再认证 □扩项审核 □其他** | | | | | | | | | | | | |
| **审核方法** | **■现场审核** **□远程审核** **□现场结合远程审核 □非现场审核（仅限一阶段）** | | | | | | | | | | | | |
| **远程审核方式** | **□音频□视频□数据共享□远程接入** | | | | | | | | | | | | |
| **远程审核资源** | **□网络 □智能手机 □台式电脑 □笔记本电脑 □录像机 □照相机 □可穿戴设备** | | | | | | | | | | | | |
| 审核目的 | **□第二阶段审核：验证组织管理体系的建立、实施运行的符合性及有效性，以确定是否推荐认证注册。**  **□再认证：验证组织管理体系的符合性和持续有效性，以确定是否推荐保持认证注册资格并换发认证证书。**  **□特殊审核: 确定是否推荐同意扩大范围的申请并换发认证证书。**  **□跟踪调查投诉、曝光情况，确认获证客户是否已实施有效的整改措施。**  **□调查获证客户变更信息，确定管理体系持续有效运行。**  **□对被暂停客户进行跟踪审核，验证被暂停原因是否已消除，以确定是否恢复认证注册资格。**  **■验证管理体系实施运行的符合性及有效性。** | | | | | | | | | | | | |
| 审核范围 | 片剂（含激素类）、胶囊剂、颗粒剂和散剂的设计开发和生产相关的能源管理活动。 | | | | | | | | | | 专业  代码 | 2.3 | | |
| 审核准则 | **□GB/T19001-2016/ISO 9001:2015** **□GB/T 50430-2017****□GB/T24001-2016/ISO 14001:2015**  **□GB/T45001-2020/ISO45001：2020标准** **□ISO 22000:2018**  **□GB/T 27341-2009&GB 14881-2013&危害分析与关键控制点（HACCP体系）认证补充要求1.0**  **☑GB/T 23331-2020/ISO 50001:2018**  **☑RB/T 114-2014能源管理体系 纯碱、焦化、橡胶制品、制药等化工企业认证要求**  **☑适用于受审核方的法律法规及其他要求； ☑认证合同**  **☑受审核方管理体系文件 (手册版本号：A/0)** | | | | | | | | | | | | |
| 审核日期 | **现场审核于****2022年07月07日 上午至2022年07月08日 上午(共****1.5天)** | | | | | | | | | | | | |
| **远程审核于年月日上午至年月日下午 (共天)** | | | | | | | | | | | | |
| 审核语言 | ☑**普通话**□**英语**□**其他** | | | | | | | | | | | | |
| 审核组成员 | | | | | | | | | | | | | |
| 组内身份 | 姓名 | 性别 | 注册证书号 | | | 专业代码 | | | 联系电话 | | | | 见证安排 |
| 组长 | 周涛（A） | 男 | 2021-N1EnMS-2072033 | | | 2.3 | | | 13863734938 | | | |  |
| **承诺: 在审核过程中接触的有关受审核方特定产品或机密信息，未经受审核方书面同意不得透露给第三方。当法律要求需要信息提供给第三方时，公司书面通知受审核方所要提供的信息。** | | | | | | | | | | | | | |
| 审核组长 | 周涛 | | 审核方案  管理人员 | | 李凤娟 | | 受审核方  签字及公章 | | | | | |  |
| 联系电话 | 13863734938 | |
| 日期 | 2022.7.6 | | 日期 | | 2022.7.6 | | 日期 | | | | | | 2022.7.7 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **审核日程安排** | | | |
| **时间** | **部门** | **涉及条款** | **审核人员** |
| **2022年7月7日** | | | |
| **8:00-**  **8:30** |  | **首次会议** | A |
| **8:30-**  **12:00** | **管理层** | 4.1 理解组织及其所处的环境、4.2理解相关方的需求和期望、4.3 确定能源管理体系的范围、4.4 能源管理体系、5.1 领导作用和承诺、5.2 能源方针、5.3 组织的岗位、职责和权限、6.1 应对风险和机遇的措施、7.1 资源、9.3 管理评审、10.2 持续改进。  **标准/规范/法规的执行情况、上次审核不符合项的验证、认证证书、标志的使用情况、投诉或事故、监督抽查情况、体系变动** | A |
| **设备工程部** | 5.3 组织的岗位、职责和权限、6.2 目标、能源指及其实现的策划、7.4沟通交流、7.5 文件化信息、8.1 运行的策划和控制、9.1.2 法律法规要求和其他要求的合规性评价、9.2 内部审核、10.1不符合与纠正措施； | A |
| **13:00-**  **17:00** | **人事行政部** | 5.3 组织的岗位、职责和权限、6.2 目标、能源指及其实现的策划、7.2 能力、7.3 意识、7.4沟通交流、10.1 不符合与纠正措施、10.2 持续改进 | A |
| **技术部** | 5.3 组织的岗位、职责和权限、6.2 目标、能源指及其实现的策划、7.4沟通交流、8.1 运行的策划和控制、8.2设计、10.1不符合与纠正措施； | A |
| **2022年7月8日** | | | |
| **8:00-**  **12:00** | **生产部**  **（包括车间）** | 5.3 组织的岗位、职责和权限、6.2 目标、能源指及其实现的策划、6.3 能源评审、6.4 能源绩效参数、6.5 能源基准、6.6 采集能源数据的策划、7.1资源、7.4沟通交流、8.1 运行的策划和控制、9.1.1能源绩效和能源管理体系的监视、测量、分析和评价 、10.1不符合与纠正措施；10.2 持续改进. | A |
| **12:30-**  **16:00** | **物控部** | 5.3 组织的岗位、职责和权限、6.2 目标、能源指及其实现的策划、7.4沟通交流、8.1 运行的策划和控制、8.3采购、10.1不符合与纠正措施； | A |
| **16:00-**  **16:30** |  | 审核组会议、与企业领导沟通交流、末次会议 | A |

注：午餐时间12:00-12:30